Anhang 1 zu Teil B

Indikationsgebiete zur Berücksichtigung als Praxisbesonderheiten bei Richtgrößenprüfungen nach der Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln

Präambel

1. Nur indikationsgerechter Einsatz entsprechend Fachinformation wird berücksichtigt; evidenzbasierte Studienlage und Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) in der Arzneimittel-Richtlinie sind zu beachten.

2. Kein Vorababzug bei off-label-use.

3. Für einen pauschalen Abzug darf die Erstverordnung der Spezialpräparate (alle Punkte außer 8 und 9) nur durch Ärzte mit der in der Fachinformation oder den Empfehlungen der Fachgesellschaften vorgesehenen Qualifikation erfolgen.

4. Weitere anerkennungsfähige Praxisbesonderheiten können sich aus Verträgen mit Bezug auf § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V ergeben. Diese werden von den Krankenkassen der Prüfungsstelle gemeldet.

5. Praxisbesonderheiten sind auf die Höhe der gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall begrenzt.

6. Bei in der nachfolgenden Anlage geregelten Praxisbesonderheiten, wird bei Existenz von Verträgen nach § 130a Abs. 8/§ 130c SGB V, denen der Leistungserbringer nicht beigetreten ist, für die zu Lasten der vertragsschließenden Krankenkasse getätigten Verordnungen für die gesamte Wirkstoffgruppe (ATC 4-Ebene*) unter Berücksichtigung von Abs. 5 nur die je Fall bedingten Mehrkosten bis insgesamt**höchstens 85,5% des sich aus der Berücksichtigung des vertraglichen Rabattes ergebenden „fiktiven Bruttopreises“ (Bruttopreis verordnetes Arzneimittel – 14,5%) als Praxisbesonderheit berücksichtigt. Bei den vertragsgegenständlichen Produkten sind grundsätzlich die gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall vorabzugsfähig. Diese Verträge einschließlich der notwendigen Daten werden der Prüfungsstelle von den Kassen gemeldet. Die Differenz zu den gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall wird dem betroffenen Leistungserbringer, sofern es zu einer Richtgrößenprüfung kommt, für die Patienten anerkannt, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des jeweiligen Rabattvertrages bereits auf einen anderen Vertreter dieser Wirkstoffgruppe stabil eingestellt waren, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen aus medizinischen Gründen nicht möglich waren. Der betroffene Leistungserbringer muss für die nachträgliche Anerkennung in seiner Stellungnahme den zutreffenden Grund patientenbezogen angeben.

* wenn ATC-Ebene 4 nicht ausreichend ist, um die Regelung sachgerecht abzubilden (z.B. haben Interferon beta-1a und Interferon beta-1b den gleichen ATC bis Ebene 4), wird die Berücksichtigung von der Prüfungsstelle auf Ebene der PZN vorgenommen.

** Kosten der Vergleichsgruppe zuzüglich Mehrkosten je Fall

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
1	Hormonelle Behandlung und In-vitro-Fertilisation bei Sterilität gem. Richtlinien zur künstlichen Befruchtung	99910B	H01CC	Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten	Die Richtlinien über künstliche Befruchtung des G-BA sind einzuhalten.
			H01CA	Gonadotropin-Releasing-Hormone	
			G03GA	Gonadotropine	
			G03GB	Ovulationsauslöser, synthetisch	
2	Therapie der schubförmig bzw. sekundär progredienten Multiplen Sklerose mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99910C	L03AB08	Interferon beta 1b	
			L04AA23	Natalizumab	
			L04AA27	Fingolimod	
			L04AA31 L04AK02	Teriflunomid	
			L04AE02	Ozanimod	
			L04AE04	Ponesimod	
			L04AG08	Ocrelizumab	
			L04AG12	Ofatumumab	
			L04AG14	Ublituximab	
			L04AX07	Dimethylfumarat	
			L03AX13	Glatirameracetat	
2a	Therapie der schubförmig bzw. sekundär progredienten Multiplen Sklerose mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten (außerhalb der Fachgruppe der Kinderärzte)	99910F	L04AA23	Natalizumab	
			L04AE02	Ozanimod	
			L04AE04	Ponesimod	
			L04AG08	Ocrelizumab	
			L04AG12	Ofatumumab	
			L04AG14	Ublituximab	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
3	Therapie bei Hepatitis B und Hepatitis C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten, ggf. in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln	99910D	L03AB04 L03AB05 L03AB10 L03AB11	Interferon-alpha-2a Interferon-alpha-2b Peginterferon alfa-2b Peginterferon alfa-2a	
			J05AB04	Ribavirin	
			J05AF	Inhibitoren der Reversen Transskriptase	
			J05AP	Antivirale Mittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen	
4	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose	99910E	R05CB13	Dornase alfa	
			J01GB01	Tobramycin	
			R07AX02	Ivacaftor	
			R07AX30	Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi®)	
			R07AX32	Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (Kaftrio®)	
			9999123, 6460903, 06460926	individuell hergestellte antibiotikahaltige Infusionslösungen	
			J01DF01	Aztreonam	
			J01XB01	Colistin	
5	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs	99910H	H01AC	Somatropin und Somatropin-Agonisten	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent sind. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern medizinisch möglich.

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
6	Orale und parenterale Chemotherapie mit antineo-plastischen Mitteln bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikation zugelassenen Hormon-analoga bzw. –antagonisten, Zytokine, Interferone – auch als Rezepturzubereitung, notwendige Begleit-medikation mit Antiemetika vom Typ der Serotonin-5HT-Antagonisten und Entgiftungsmitteln *) Für Verordnungszeiträume vor Gültigkeit der PZN 9999092 bzw. 9999152 werden die Verordnungskosten der PZN 9999011 in Abzug gebracht. Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Hautärzte und Gynäkologen.	99910I	9999092, 6460866, 6460872	zytostatikahaltige Lösung *)	Innerhalb der verschiedenen für eine Indikation zur Auswahl stehenden Therapieschemata ist neben den medizinischen Aspekten auf Wirtschaftlichkeit zu achten.
			9999152, 6460978, 6460984	sonstige parenterale Lösung *)	
			2567461, 6460990, 6461009, 2567478, 6461015, 6461021	Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	
			L01	Antineoplastische Mittel	außer Mistelextrakt, Thymusdrüsenextrakt und Fluorouracil Kombinationen
			L02A	Hormone und verwandte Mittel	
			L02B	Hormonantagonisten	
			L03AA	Koloniestimulierende Faktoren	
			L03AB	Interferone	
			L03AC	Interleukine	
			A04AA	5HT3-Antagonisten	
			A04AD12	Aprepitant	
			V03AF	Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika	
			J06BA01	Immunglobuline z. extravasalen Anwendung.	
			J06BA02	Immunglobuline z. intravasalen Anwendung.	
			H01CB02 H01CB03	Anti-Wachstumshormone	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
			B03XA	Antianämika	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent sind. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern medizinisch möglich. Der Therapiehinweis des G-BA ist einzuhalten.
	Bisphosphonate und monoklonale Antikörper zur Behandlung tumorinduzierter Metastasen Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Hautärzte und Gynäkologen.	99910I	M05BX04	Denosumab	NUR XGEVA
			M05BA02	Clodronsäure	
			M05BA03	Pamidronsäure	
			M05BA06	Ibandronsäure	außer ausschließlich für die Osteoporosetherapie zugelassene Fertigarzneimittel
			M05BA08	Zoledronsäure	
7	Therapie behandlungsbedürftiger HIV-Infektionen	99910K	J05AB06	Ganciclovir	
			J05AB12	Cidofovir	
			J05AD	Phosphonsäure- Derivate	Ohne J05AD01
			J05AE	Proteasehemmer	
			J05AG	Nicht-nukleosidale Inhibitoren der Reversen Transkriptase	
			J05AR	Antivirale Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen	
			J05AX07	Enfuvirtid	
			J05AX08	Raltegravir	
			J05AX09	Maraviroc	
			P01CX01	Pentacarinat	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
8	Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99910L	A10A	Insuline und Analoga	Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe der in der Vergleichsgruppe im Prüfjahr bei Insulinen zustande gekommenen Durchschnittskosten je DDD. Bei den Insulinanaloga wird die im Prüfjahr bestehende durchschnittliche AVP-Differenz zwischen Humaninsulinen und Insulinanaloga ebenfalls anerkannt.
9	Blutzuckerteststreifen im Rahmen DMP Diabetes mellitus Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99313X-Z 99343K,Z 99910X-Z 99913Z	V04CA03	Glucose-Testzone, Blut	Der automatische Vorweg-Abzug erfolgt bis zu einem Betrag von 0,40 EUR pro Blutzuckerteststreifen.
10	zur Behandlung von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises zugelassene TNF Alpha-Inhibitoren, monoklonaler Antikörper, Fusionsproteine und Interleukin-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99910M	L04AB01	Etanercept	Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99910M abgerechnet haben).
			L04AB02	Infliximab	
			L04AC03	Anakinra	
			L04AC05	Ustekinumab	
			L04AB04	Adalimumab	
			L04AB05	Certolizumab pegol	
			L04AB06	Golimumab	
			L04AA24	Abatacept	
			L01XC02	Rituximab	
			L04AC07	Tocilizumab	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
11	zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene monoklonale Antikörper und JAK-Inhibitoren Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99910N	L04AB02	Infliximab	Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99910N abgerechnet haben).
			L04AB04	Adalimumab	
			L04AB06	Golimumab	
			L04AA33	Vedolizumab	
			L04AC05	Ustekinumab	
			L04AA29	Tofacitinib	
11a	zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene monoklonale Antikörper und JAK-Inhibitoren (außerhalb der Fachgruppe der Kinderärzte)	99911N	L04AB02	Infliximab	Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99911N abgerechnet haben).
			L04AA29	Tofacitinib	
			L04AA33	Vedolizumab	
12	Therapie splenektomierter Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer) thrombozytopeinischer Purpura	99910O	B02BX04	Romiplostim	
			B02BX05	Eltrombopag	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
13	Wirkstoffe zur Prävention der durch das Respiratory Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege	99910R	J06BB16 J06BD08	Palivizumab Nirsevimab	Die Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR des G-BA zu den jeweiligen Wirkstoffen sind zu beachten.
13a	RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab gemäß RSV- Prophylaxeverordnung	keine	J06BD08	Nirsevimab	Gilt nur für Neugeborene und Säuglinge gemäß der Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzyzial Viren (RSV- Prophylaxeverordnung), veröffentlicht im Bundesgesetzblatt Nr. 278. Der Abzug erfolgt automatisch durch die Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen in Sachsen im Rahmen der Vorabprüfung zur Richtgrößenprüfung.
14	Behandlung der Phenylketonurie	99911Q	A16AX07	Sapropterin	
15	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten	99910U	B02BD	Blutgerinnungsfaktoren	
16	TNF Alpha-Inhibitoren, Interleukinantagonisten und Phosphodiesterase-Inhibitoren bei Plaque-Psoriasis Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99911B	L04AB01	Etanercept	Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99911B abgerechnet haben).
			L04AB02	Infliximab	
			L04AB04	Adalimumab	
			L04AC05	Ustekinumab	
			L04AA32	Apremilast	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
16a	Interleukinantagonisten und Phosphodiesterase-Inhibitoren bei Plaque-Psoriasis (außerhalb der Fachgruppe der Kinderärzte)	99912B	L04AA32	Apremilast	Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99912B abgerechnet haben).
			L04AB02	Infliximab	
17	Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911C	C02KX01	Bosentan	
			B01AC11	Iloprost	
			B01AC21	Treprostinil	
			C02KX02	Ambrisentan	
			C02KX07	Tadalafil	
			C02KX06	Sildenafil	
			C02KX04	Macitentan	
			C02KX05	Riociguat	
18	Hyposensibilisierungsbehandlung	99911H	V01AA	Allergenextrakte	Die automatische Anerkennung erfolgt grundsätzlich nur für zugelassene Präparate sowie für Therapieallergene, die keinen Bestandteil der im Anhang der Therapieallergene-Verordnung (TAV) genannten Stoffe enthalten. Maßgeblich ist das Vorliegen der Zulassung zum Zeitpunkt der Vorab-Prüfung. Soweit für von der TAV umfasste Allergene nicht mindestens ein zugelassenes Präparat – unabhängig von der Darreichungsform – verfügbar ist, erstreckt sich die automatische Anerkennung auch auf verordnete nicht zugelassene Präparate.